



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630527/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Мухо-RHD Plus (ваксина срещу миксоматоза и хеморагична болест при зайци, рекомбинанта, жива)

Преглед на Nobivac Мухо-RHD Plus и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Nobivac Мухо-RHD Plus и за какво се използва?

Nobivac Мухо-RHD Plus е ваксина, която се използва при зайци за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и хеморагична болест при зайци (RHD). Миксоматоза се причинява от вируса на миксома и се разпространява сред зайците при контакт и чрез ухапвания от насекоми, например бълхи и комари. Вирусът причинява подуване и секрет от очите, носа и ануса, като повечето зайци умират в рамките на 10–14 дни. RHD, причинена от класическия RHD вирус (RHDV1) и от RHD тип 2 вирус (RHDV2), води до образуване на кръвни съсиреци във важни органи като сърцето, белите дробове и бъбреците, което води до сърдечна и дихателна недостатъчност, когато сърцето и белите дробове не функционират правилно. Nobivac Мухо-RHD Plus съдържа живи миксома векторни RHD вирусни щамове 009 и МК1899.

Как се използва Nobivac Мухо-RHD Plus?

Nobivac Мухо-RHD Plus се предлага под формата на замразен изсушен прах (лиофилизат) и разтворител за инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага на зайци на възраст от пет седмици като еднократна подкожна инжекция. Защитата започва след три седмици и продължава една година. Зайците трябва да бъдат реваксинирани всяка година.

За повече информация относно употребата на Nobivac Мухо-RHD Plus прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Nobivac Мухо-RHD Plus?

Nobivac Мухо-RHD Plus е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Nobivac Мухо-RHD Plus съдържа малки количества отслабени форми на вируса на миксома, причиняващ миксоматоза. Тези вируси са модифицирани, така че да произвеждат също протеини от външния слой на RHDV1 (щам 009) или RHDV2 (щам МК1899). При прилагане на ваксината на зайци имунната система разпознава отслабените вируси във ваксината като „чужди“ и произвежда

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

антитела както срещу миксома, така и срещу протеините на вируса RHD. Ако заекът влезе в контакт с този или подобен вирус, антителата заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вирусите и да помогнат на защитата срещу заболяването.

Какви ползи от Nobivac Мухо-RHD Plus са установени в проучванията?

Проведени са четири лабораторни проучвания при млади зайци, в които е установено, че защитата започва три седмици след ваксинацията и продължава 12 месеца срещу RHDV1 и RHDV2. При вирус на миксома зайците са изследвани само за наличие на антитела. Нивата на антителата се увеличават до шест седмици след ваксинацията и се запазват на това ниво в продължение на 12 месеца. Освен това фирмата е представила практически проучвания с вече разрешената ваксина Nobivac Мухо-RHD, която съдържа единствено жив векторен RHD вирус на миксома, щам 009. Проучванията показват, че зайците, ваксинирани с Nobivac Мухо-RHD, са имали по-малко признаци на миксоматоза, повече антитела срещу вируса на RHDV1 в кръвта и по-нисък процент на смъртност от неваксинираните зайци.

Какви са рисковете, свързани със Nobivac Мухо-RHD Plus?

Най-честите неблагоприятни реакции при Nobivac Мухо-RHD Plus (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са краткотрайно повишаване на температурата с 1 до 2 °C и слаб, безболезнен оток (максимум 2 cm) на мястото на инжектиране в рамките на първите две седмици след ваксинацията. Подуването се разсейва изцяло до 3 седмици след ваксинацията.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограниченията, съобщени при Nobivac Мухо-RHD Plus, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Не се изискват специални предпазни мерки.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от зайци, третирани с Nobivac Мухо-RHD Plus, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Nobivac Мухо-RHD Plus е лицензиран за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nobivac Мухо-RHD Plus са по-големи от рисковете, и препоръча Nobivac Мухо-RHD Plus да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Nobivac Мухо-RHD Plus:

На 19/11/2019 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Nobivac Мухо-RHD Plus, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Nobivac Мухо-RHD Plus можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-muxo-rhd-plus.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2019.